

## Warnung vor dem chirurgischen Netzimplantat Rebound HRD / HRD-V des Herstellers ARB Medical LLC (USA)

Fall-Nr. 14341/18

Die belgische Gesundheitsbehörde FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) hat das BfArM über mögliche Komplikationen mit dem chirurgischen Netzimplantat Rebound HRD / HRD-V informiert. Das Implantat des Herstellers ARB Medical LLC (USA) dient der Behandlung abdominalen Hernien. Die teils schweren Komplikationen sind bedingt durch Brüche einer Stützringkomponente aus Nitinol (Nickeltitanlegierung).

Der Hersteller hat im Markt verbliebene Produkte im Oktober 2018 zurückgerufen und Nachsorgeempfehlungen ausgesprochen (siehe Kundeninformation im Anhang). Zu diesem Zeitpunkt lagen dem BfArM keine Hinweise vor, dass das Produkt in Deutschland vertrieben worden ist. Auch heute liegen dem BfArM keinerlei Vorkommismeldungen aus oder sonstige Hinweise auf eine Anwendung der Produkte im deutschen Markt vor.

Aufgrund neuer Erkenntnisse, die einen indirekten Vertrieb der Produkte nach Deutschland nicht ausschließen lassen, hat sich das BfArM entschieden, vorsorglich zusätzlich über die Problematik zu informieren. Der US-amerikanische Hersteller hat nach Kenntnis des BfArM zwischenzeitlich seinen Betrieb eingestellt. Der Europäische Bevollmächtigte zum Zeitpunkt des Vertriebs war Medpace Medical Device BV mit Sitz in den Niederlanden. Die Produkte seien offenbar ebenfalls durch den Hersteller Minnesota Medical Development Inc. (alter Name des genannten Herstellers) bzw. den EU-Bevollmächtigten MediTech Medical Development, Inc. (nach den hier vorliegenden Informationen alter Name des genannten EU-Bevollmächtigten) vertrieben worden.

Nach aktuellem Informationsstand können die beschriebenen Brüche der Ringkomponente zu teils schwerwiegenden Komplikationen (vor allem Schmerzen) führen, die dann eine Explantation des Produktes notwendig machen. In einem Fall wurde von einer Darmperforation berichtet.

Das BfArM empfiehlt Patientinnen bzw. Patienten, die diese Produkte tragen daher:

- auch ohne Symptome regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen zu erwägen und
- sich bei Beschwerden wie Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Durchfall und / oder Verstopfung sofort in ärztliche Behandlung zu begeben.

Ärztinnen bzw. Ärzten, die diese Produkte eingesetzt haben, bzw. wissen, dass bei ihren Patientinnen oder Patienten diese Produkte implantiert wurden, wird eine entsprechende Nachsorge und Aufklärung empfohlen.

Darüber hinaus weisen wir alle professionellen Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten auf die in Deutschland geltende Meldepflicht von Vorkommnissen gemäß der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) hin.